

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Anastrozol Viatris 1 mg potahované tablety
anastrozol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Anastrozol Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastrozol Viatris užívat
3. Jak se přípravek Anastrozol Viatris užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Anastrozol Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Anastrozol Viatris a k čemu se používá

Anastrozol Viatris obsahuje léčivou látku anastrozol. Anastrozol Viatris patří do skupiny léků nazývaných inhibitory (blokátory) aromatázy. Anastrozol Viatris se používá k léčbě karcinomu prsu u žen po přechodu (menopauze).

Anastrozol Viatris působí tak, že snižuje množství hormonu estrogenu, který se vytváří ve Vašem těle. Dosahuje se toho tak, že blokuje přirozeně se vyskytující látku (enzym) označovanou jako „aromatáza“.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Anastrozol Viatris užívat

Neužívejte Anastrozol Viatris

- jestliže jste alergická na anastrozol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste těhotná nebo kojíte (viz bod „Těhotenství a kojení“)

Neužívejte Anastrozol Viatris, pokud se některý z bodů výše týká také Vás. V případě nejistoty se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Anastrozol Viatris se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže stále přichází menstruace a nedostavila se ještě menopauza (přechod).
- jestliže užíváte léky, které obsahují tamoxifen nebo léky s obsahem estrogenů (viz bod „Další přípravky a přípravek Anastrozol Viatris“.)
- jestliže jste měla sníženou pevnost kostí (osteoporóza).

- jestliže jste měla problémy s játry nebo ledvinami.

Pokud se některé z omezení vztahuje také na Vás, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem ještě před zahájením léčby přípravkem Anastrozol Viatris.

Pokud máte nastoupit do nemocnice, řekněte ošetřujícímu personálu, že užíváte Anastrozol Viatris.

Další léčivé přípravky a přípravek Anastrozol Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Zahrnuje to i léky, které jsou dostupné bez lékařského předpisu včetně rostlinných léčiv. Anastrozol Viatris může ovlivnit účinek jiných léčiv a jiná léčiva mohou ovlivnit účinek přípravku Anastrozol Viatris.

Neužívejte Anastrozol Viatris, pokud již užíváte některý z dále uvedených léků:

- Některé léčivé přípravky používané k léčbě karcinomu prsu (selektivní modulátory vazných míst pro estrogeny), např. přípravky s obsahem tamoxifenu.
- Léky s obsahem estrogenů používané např. při hormonální substituční léčbě (náhradě chybějících vlastních hormonů).

Tyto léčivé přípravky mohou blokovat účinek přípravku Anastrozol Viatris.

Pokud takové léky užíváte, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte následující léky:

- Léky známé jako analoga „LHRH“. Tyto léky obsahují gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin a triptorelin. Tyto léky se používají k léčbě nádorů prsu, některých ženských (gynekologických) problémů a problémů s plodností.

Těhotenství a kojení

Neužívejte Anastrozol Viatris, pokud jste těhotná nebo kojíte. Přestaňte užívat Anastrozol Viatris, pokud otěhotníte a informujte svého lékaře.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Anastrozol Viatris pravděpodobně neovlivňuje Vaši schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje. Některé pacientky pociťují při léčbě přípravkem Anastrozol Viatris občasnou slabost nebo ospalost. Pokud je to i Váš případ, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Anastrozol Viatris obsahuje laktózu a sodík

Potahované tablety Anastrozol Viatris obsahují laktózu, což je typ cukru. Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Anastrozol Viatris užívá

Vždy užívejte přípravek Anastrozol Viatris přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Doporučená dávka je jedna tableta (1 mg anastrozolu) jednou denně.
- Snažte se užívat tabletu ve stejnou denní dobu.
- Tabletou spolkněte celou a zapijte vodou.
- Anastrozol Viatris můžete užívat před jídlem, v průběhu jídla i po jídle.

Užívejte Anastrozol Viatris tak dlouho, jak Vám předepsal lékař. Jedná se o dlouhodobou léčbu, a tak můžete užívat Anastrozol Viatris po dobu několika roků.

Použití u dětí a dospívajících

Anastrozol se nesmí podávat dětem a dospívajícím.

Jestliže jste užil/a více přípravku Anastrozol Viatris, než jste měla.

Jestliže jste užila více přípravku Anastrozol Viatris než bylo předepsáno, poraďte se se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Anastrozol Viatris

Pokud jste zapomněla užít pravidelnou dávku, pokračujte až další pravidelnou dávkou. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Anastrozol Viatris

Nepřestávejte užívat Anastrozol Viatris, pokud tak nerozhodne lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže zaznamenáte jakékoli z následujících nežádoucích účinků, **ihned přestaňte Anastrozol Viatris užívat**. Ihned informujte Vašeho lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovost:

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Zánět jater (hepatitida) s nevolností, zvracením, ztrátou chuti k jídlu, horečkou, svěděním, zežloutnutím kůže a očí, světlou stolicí nebo ztmavnutím moči.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- Kožní vyrážka vyvolaná přecitlivělostí (v důsledku závažné alergické reakce).
- Zánět malých krevních cév vedoucí ke zčervenání nebo znachovatění kůže. Velmi vzácně se mohou přidat bolesti kloubů, žaludku a ledvin; známé jako „Henoch-Schönleinova purpura“.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob):

- Velmi závažná kožní reakce s tvorbou vředů či puchýřů na kůži. Nazývá se „Stevens-Johnsonův syndrom“.
- Alergické (reakce z přecitlivělosti) reakce s otokem hrdla, které mohou vyvolat obtíže při polykání či dýchání. Nazývá se „angioedém“.

Ostatní nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest hlavy
- návaly horka
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- kožní vyrážka
- bolest nebo ztuhlost kloubů
- zánět kloubů (artritida).
- pocit slabosti
- řídnutí kostí (osteoporóza)
- deprese

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 10 osob):

- ztráta chuti k jídlu
- zvýšené nebo vysoké hladiny tukových látek známých jako cholesterol v krvi, to by bylo vidět v krevních testech
- pocit ospalosti
- syndrom karpálního tunelu (brnění, bolest, chlad, slabost v některých částech ruky)
- průjem
- nevolnost (zvracení)
- změny krevních testů, které ukazují, jak dobře pracují Vaše játra
- řídnutí vlasů (ztráta vlasů)
- alergické reakce (přecitlivělost) zahrnující obličej, rty a jazyk
- bolest v kostech
- poševní suchost
- krvácení z pochvy (obvykle v několika prvních týdnech léčby – pokud krvácení pokračuje, poraďte se s lékařem)
- bolest svalů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- změny výsledků speciálních krevních testů zaměřených na funkci jater (gamma-GT a bilirubin)
- kopřivka a vyrážka podobná kopřivce
- zvýšené nebo vysoké množství vápníku v krvi, pokud se u Vás vyskytne nevolnost, zvracení nebo pocit žízně, řekněte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi, může být nutné provést krevní testy
- lupavý prst (bolestivé přeskočení, lupnutí při natažení/ohnutí prstu)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- vzácný zánět kůže, který se může projevat červenými skvrnami a puchýři známými jako erythema multiforme

Vliv na Vaše kosti

Anastrozol Viatrix snižuje množství hormonu estrogenu, který se nachází ve Vašem těle. Tím může dojít ke snížení obsahu minerálních látek ve Vašich kostech. Kostí mohou být méně pevné a riziko zlomenin se může zvýšit. Váš lékař bude řešit toto riziko v souladu s doporučenými postupy ke snížení tohoto rizika u žen po menopauze. Poradte se s Vaším lékařem o tomto riziku a možnostmi léčby.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Anastrozol Viatris uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Anastrozol Viatris obsahuje

- Léčivá látka je anastrozol. Jedna tableta obsahuje 1 mg anastrozolu.
- Dalšími složkami přípravku jsou: jádro tablety: monohydrát laktózy (viz bod 2 „Přípravek Anastrozol Viatris obsahuje laktózu a sodík), sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon (E1201) a magnesium-stearát (E572).
Potah tablety: makrogol, hypromelóza (E464) a oxid titaničitý (E171).

Vzhled a velikost balení přípravku Anastrozol Viatris

Anastrozol Viatris: bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety, označené z jedné strany „ANA“ a z druhé strany „1“.

Přípravek je k dispozici v blistrech obsahujících 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 nebo 300 tablet a nemocničních blistrech obsahujících 28, 50, 84, 98, 300 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Do 31. 10. 2024
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irsko

Od 1. 11. 2024
Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, Irsko

Výrobci:
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Polígono las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španělsko

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories,
35 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road,
Dublin 13
Irsko

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom
Mylan utca 1
Maďarsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru
a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Anastrozol Viatris
Francie	Anastrozole Viatris 1 mg, comprimé peliculé
Irsko	Agerdex 1 mg film-coated tablets
Itálie	Anastrozolo Mylan Generics
Nizozemsko	Anastrozol Viatris 1 mg, filmomhulde tabletten
Portugalsko	Anastrozol Mylan
Rakousko	Anastrozol Viatris 1 mg Filmtabletten
Španělsko	Anastrozol Viatris 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Spojené království (Severní Irsko)	Anastrozole 1 mg Film-coated Tablet

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 6. 2024